

# 平成30年度 名古屋医療センター研究倫理審査委員会の議事概要

<委員会開催について>

日 時：平成30年6月7日(木)午後3時00分～午後5時45分  
場 所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：

委員長	病棟部長	片岡	政人
副委員長	薬剤部長	中井	正彦
委員	看護部長	内山	忍
委員	医療情報管理部長	佐藤	智太郎
委員	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田	昌
委員	血液内科医長	宮田	泰彦
委員	神経内科医長	小林	麗
委員	臨床研究センター予防・治療研究室長	服部	浩佳
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤	明子
外部委員	中部大学応用生物化学科教授	堤内	要(応用生物化学)
外部委員	NPO法人愛知カウンセリング協会理事長	吉野	要(心理学・倫理学)
外部委員	串田正克法律事務所	串田	正克(弁護士)
外部委員	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木	中人(一般)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤	明夫(一般)

欠席者：

委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷	靖雅
----	-------------------	----	----

委員会開催に先立ち、委員長より本日審議課題について出席委員の利益相反の確認を行い、特に問題が無いことが確認された。また、今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認されている。

なお、委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

## I. 研究の審査

### 1. 新規研究の審査（ 7件 ）

#### 1) 整理番号：2018-10

難治性不随意運動症状を伴うトゥレット症候群に対する脳深部刺激術の有用性に関する研究  
脳神経外科 手術部長 梶田 泰一

#### ■審議内容

- ・研究責任者の梶田泰一医師より申請課題について、説明が行われた。
- ・本研究は2011年から実施されているが、目標症例数10例に対し登録は5例にとどまっており、研究責任者の転任により当院での新規申請に至った。
- ・症例数についての質問に対し、手術が必要となるような重症のトゥレット症候群は、世界に見ても極めて少数であるため、10例は有意差を考慮した比較的大きな数字であると回答があった。
- ・脳深部刺激術（DBS deep brain stimulation）：深部電極埋込術およびパルス発生器埋込術後の、至適刺激条件の探索の実施方法について質問があり、一般診療であることが確認された。
- ・対象となる患者さんの状況について確認が行われた。
- ・すでに保険適応となっている脳深部刺激術の本研究の意義についての質問に対し、チェックでのエビ

デンスの必要性が述べられた。

- ・血液検査に含まれるHIV検査の同意方法について確認が行われた。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件】

- 実施計画書について、  
3.2 選択基準 ※2精神療法の説明：「適切な付き合い方が診につくように」を「身につくように」と修正すること
- 説明同意文書について、  
4-2. 研究方法： 通常の術前検査項目の記載は削除し、「通常の術前検査を行います、研究のための検査はありません。」といった記載を追記すること。  
4-4. 研究参加機関： 2行目の「24ヶ月週間」を「24ヶ月」に修正すること  
作成日、版数： 作成日を修正が完了した日に、修正後の版数を2版とすること
- 同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。
- 事務局で修正の確認を受けること。
- 適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

2) 整理番号：2018-16

切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG9216G)

臨床腫瘍科 医長 北川 智余恵

#### ■審議内容

- ・研究分担者である杉山圭司医師より申請課題について説明が行われた。
- ・本研究はメーカーの支援を受けた臨床研究として本来は特定臨床研究であるが、昨年度から開始されており、今回は施設数を増やして当院が参加する形であることから、経過措置の対象となり、経過措置適用期間は倫理審査のまま継続されているという確認が行われた。
- ・データの廃棄方法の記載について若干の指摘があった。
- ・既に収集されたデータの同意撤回時の扱いの実際および表記方法について論議された。
- ・同意説明文書の記載法について質疑があった。

#### ■審議結果

条件付きで承認する

#### 【承認条件】

- 説明同意文書について、  
4. あなたの病気に対する治療について： 「3)FOLFOXRI療法について」を「3) FOLFIRI療法とFOLFOXRI療法について」と修正すること  
5. 本臨床試験の対象と目的および治療法 3) 治療法 ②治療法・治療期間： A群の説明にも、B群と同様の図をいれること  
10. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回 3) 同意の撤回 の文章について：  
「なお、同意を撤回された場合でも、既に収集させていただいたデータは・・・」を  
「なお、同意を撤回された場合でも、お申し出のない限り、既に収集させていただいたデータは・・・」に修正すること。  
作成日、版数： 作成日を修正が完了した日に、修正後の版数を2版とすること

- 同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。
- 事務局で修正の確認を受けること。
- 適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

3) 整理番号：2018-13

切除不能進行・再発胃がんに対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 REVIVE study (CSPOR GC-01) CSPOR GC-01  
臨床腫瘍科 医長 北川 智余恵

■審議内容

- ・研究分担者の杉山 圭司医師より申請課題について説明が行われた。
- ・本研究参加者への予後告知についての質問があった。
- ・適格基準のAの「ラムシルマブの使用の有無は問わない」とする理由について確認が行われた。
- ・説明同意文書の記載について、いくつかの指摘があった。

■審議結果

条件付きで承認する

【承認条件】

●説明同意文書について

8. 研究への参加を中止する場合： ①胃がんの増悪が認められたとき を削除すること。

13. この研究の利益相反について： 利害関係は「想定していません」という表現を削除し、次の趣旨の記載を明確にすること。すなわち、本研究の資金源である公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターは小野薬品工業株式会社とブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社からの出資を受けているが、この2社が臨床研究の計画、実施、発表に関する意思決定、およびデータ解析に関与することはなく、本研究の結果（科学的成果）に影響するような利害関係はない、ということを明確に記載すること。

作成日、版数： 作成日を修正が完了した日に、修正後の版数を2版とすること

●同意書について、

作成日・版数： 修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

宛先： 「医療機関名：」を削除し、「病院長」を「院長」に修正すること

●事務局で修正の確認を受けること。

●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

4) 整理番号：2018-5

未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

■審議内容

- ・研究分担者の中畑征史医師より申請課題について説明が行われた。
- ・ペムブロリズマブの保険適応疾患である肺肉腫様癌(希少で有効な治療が不明)について、一般診療の中で本研究が行われる意義が確認された。
- ・実施計画書について1か所指摘があった。

■審議結果

条件付きで承認する。

**【承認条件】**

- 実施計画書について、
  - 0. 概要 : 01. シェーマの上の囲み内の記載の冒頭で、未進行・再発肺肉腫様癌と記載されているが、「未進行」を「未治療進行」に、次回改訂時に修正するよう研究代表者に伝えること。
- 上記事項を研究代表者に伝えたことを事務局に報告し、確認を受けた後に研究を開始すること。

5) 整理番号：2018-4

PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 WJOG10317L  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

■審議内容

- ・研究分担者の中畑征史医師より申請課題について説明が行われた。
- ・同意撤回書の記載について指摘があった。
- ・特定臨床研究としての経過措置期間終了後、当院で求められる対応について確認が行われた。

■審議結果

条件付きで承認する。

**【承認条件】**

- 最新版の研究代表機関の承認書（写）を提出すること。
- 同意撤回について、ICFの記載と撤回書の記載に以下の矛盾があるため、修正すること
  - 「10. 参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回 3) 同意の撤回」 p20, 21
  - 「13. 病歴等の直接閲覧およびデータの二次利用」 p22上記本文中には 以下①、②の同意撤回と ③、④の了承依頼 が記載されている
  - ① 本試験の治療・検査を行わないこと（参加についての同意撤回）
  - ② 得られデータを提供しないこと（情報についての同意撤回）
  - ③ 個人情報情報を抹消して既にデータベース化したデータの使用
  - ④ データの二次利用一方、同意撤回書には、上記①、②の同意撤回のほか、④データの二次利用についても同意撤回の意思表示ができるようになっている。  
修正の上で、作成日、版数： 作成日を修正が完了した日に、修正後の版数を2版とすること
- 同意書について、
  - 作成日・版数： 修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。
- 事務局で修正の確認を受けること。
- 適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

6) 整理番号：2018-18

カルボプラチンを含む化学療法施行時の突出性悪心・嘔吐に対するオランザピン 5mg の効果を検討する第 II 相試験  
薬剤部 調剤主任 井上 裕貴

■審議内容

- ・研究責任者の井上裕貴薬剤師より申請課題について説明が行われた。
- ・実施計画書、登録適格性確認票、説明同意文書について、様々な指摘があった。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件】

##### ●実施計画書について、

以下を次回改訂時に追記修正するよう研究代表者に伝えること。

13. 2. 1解析の症例数： 目標解析症例数が30例であるにもかかわらず、目標登録症例数が100例であるのは、他の研究へのデータの二次利用を想定した故であるとの発言があった。このデータの二次利用について明記すること。

17. 1試験の終了： 現在、終了時点が複数あるような印象をもたらす記載となっている。終了時点が明確になるよう、解析が終了し、その結果をもって試験が終了したことを報告するというような文言に変更して、矛盾のない記載とすること。

12. 2有害事象の判定方法： \*異常変動「有」の判定をCRCが行うのは不適切である。担当医師（のみに）修正すること。

2. 3オランザピンについて： HEC について、初出の箇所にフルスペルも付記すること。

症状の評価について： 悪心(吐き気)について、2か所の記載（実施計画書と症状日誌）で評価区分の数が異なっている。データの収集意図、集計について再考し、統一された評価に修正すること。

- ・ 11. 1評価項目の定義 悪心の強度（11段階）
- ・ 症状日誌 ①この 24 時間の吐き気の程度はどれくらいでしたか？（4 段階）

##### ●登録適格性確認票について

検査項目の欄上部の「登録前8日以内の検査を確認しているものにチェックを行う」の記載の横の（測定されていなくても登録可能）の記載： 実施計画書の8. 2. 1治療前報告書への記載事項 と矛盾した記載であるため、適切に修正すること。

##### ●説明同意文書

5. 臨床研究の流れ・スケジュール 2)検査の内容と期間：

同意後、登録前のデータを臨床研究に使用することを記載すること。

オランザピン・カルボプラチン： 商品名と一般名が混在している。どちらかに統一すること。

修正の上で、作成日、版数： 作成日を修正が完了した日に、修正後の版数を2版とすること

##### ●同意書について、

代諾者欄： 削除すること

作成日・版数： 修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

##### ●事務局で修正の確認を受けること。

##### ●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

7) 整理番号：2018-14

小児がん経験者が小児医療から成人医療へ移行する過程における体験

看護部 看護師 石田 雅美

#### ■審議内容

- ・研究責任者の石田雅美看護師より申請課題について説明が行われた。
- ・生殖機能保護処置についての質問があり、処置者を除外する理由についての説明があった。
- ・成人移行期医療、移行期支援の疾患別の特性、成人移行期支援看護の今後の展望が話題となり、研究責任者の移行期支援における困難を解決するための本研究の目的が語られた。

- ・結果に影響するのではないかとの懸念から、対象患者のリクルート方法と目的症例数とについて確認が行われた。
- ・フェイスシートの項目についての質問から、カルテ閲覧ではなくフェイスシートへの自主的記入を選択した理由が説明された。
- ・インタビュー方法、施設選定についての提言があった。
- ・本研究の結果を生かして具体的に可能となると考えられる支援内容について質問と関連する研究の紹介があった。

■審議結果

承認する。

## II. 研究の継続審査（ 1件 ）

委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

### 1. 臨床研究の実施計画等変更による審査（ 1件 ）

#### 1) 整理番号：2013-690

20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

申請日：西暦2018年5月31日（臨床研究）書式7

■審議結果

承認する。

## III. 研究の報告・審議事項

事務局から、以下について報告があり、特に問題は無く了承された。

### 1. 迅速審査報告（ 28件 ）

新規申請 . . . . . 9件（1～9）

変更申請 . . . . . 19件（10～28）

#### 1) 整理番号：2018-1

高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究 HORIZON study

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

#### 2) 整理番号：2018-6

再発・難治小細胞肺癌に対するパクリタキセルの有用性と安全性を検討する後ろ向き研究 CSPOR GC-01

臨床腫瘍科 医師 杉山 圭司

#### 3) 整理番号：2018-8

「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と

TS-1 単独療法のランダム化比較 第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2  
外科 病棟部長 片岡 政人

- 4) 整理番号：2018-11  
JCOG0306 「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」の附随研究<JCOG0306A1> JCOG0306A1  
乳腺外科 医師 林 孝子
- 5) 整理番号：2018-12  
胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究 (肺癌登録合同委員会 第 8 次全国肺癌登録)  
呼吸器科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 6) 整理番号：2018-15  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 C16042  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 7) 整理番号：2018-17 悪性疾患による気道病変に対する AERO ステンツの効果と安全性に関する検討  
呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 8) 整理番号：2018-23  
マンモグラフィ乳腺量自動測定ソフトの性能の評価・研究  
放射線科 医長 大岩 幹直
- 9) 整理番号：2018-24  
ナルデメジントシル酸塩の使用実態と下剤服用数に関する検討  
薬剤部 副薬剤部長 林 誠
- 10) 整理番号：2011-486  
小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U) JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 11) 整理番号：2016-18  
内科救急疾患における高齢者早期リハビリテーションの実態と効果に関する研究  
集中治療科 医師 近藤 貴士郎
- 12) 整理番号：2017-402 Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 ALL ASIA

DS-ALL 2016

国立国際医療研究センター 理事長 佐藤 典子

- 13) 整理番号：2017-9  
既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 14) 整理番号：2018-12  
胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究（肺癌登録合同委員会 第8次全国肺癌登録）  
呼吸器科 がん総合診療部長 坂 英雄
- 15) 整理番号：2014-778  
フツ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としての nab-paclitaxel 単独療法の臨床第Ⅱ相試験  
CCOG1303  
外科 医師 中山 裕史
- 16) 整理番号：2014-831  
「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究  
JACCRO CC-09AR  
外科 医師 中山 裕史
- 17) 整理番号：2015-44  
Stage I 胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別の QOL 評価 CCOG1504  
外科 医師 中山 裕史
- 18) 整理番号：2015-45  
胃全摘術における再建法別の長期的 QOL 評価についての研究 ～Roux-Y 再建と Aboral pouch 再建の比較～ CCOG1505  
外科 医師 中山 裕史
- 19) 整理番号：2015-56  
進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究 LOHAS study  
外科 医師 中山 裕史
- 20) 整理番号：2016-12  
Stage I 胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価 名大消化器外科  
1601  
外科 医師 中山 裕史
- 21) 整理番号：2016-13



Stage I 胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後 QOL 評価 名大消化器外科 1602  
外科 医師 中山 裕史

- 22) 整理番号 : 2017-75  
胃切除術後縫合不全に対するアバンド R(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第II相試験 CCOG1702  
外科 医師 中山 裕史
- 23) 整理番号 : 2017-6  
乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験 PACI 研究  
小児科 医長 二村 昌樹
- 24) 整理番号 : 2014-821  
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—observational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia: renal prognosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesis stimulating agents, darbepoetin alfa BRIGHTEN  
腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗
- 25) 整理番号 : 2013-675  
大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第II相臨床試験 INSPIRE study  
外科 部長 片岡 政人
- 26) 整理番号 : 2015-31  
RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験 PARADIGM study  
外科 部長 片岡 政人
- 27) 整理番号 : 2015-24  
成人造血器腫瘍の網羅的遺伝子解析による標的遺伝子の探索  
臨床研究センター 高度診断研究部長 眞田 昌
- 28) 整理番号 : 2016-4  
非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 2. 中止報告 ( 1 件 )**
- 1) 整理番号 : 2016-92  
同種造血幹細胞移植後移植片対宿主病合併症例における EB ウイルスモニタリングの臨床的意義

の検証

血液内科 医師 國富 あかね

報告日：2018年6月4日 (臨床研究) 書式12

### 3. 臨床研究中央倫理審査承認報告

◆ NHO ネットワーク共同研究/EBM 研究 ( 2 件 )

1) 整理番号：2017-214

乳癌特殊型の臨床・病理学的意義の解明および新分類の提唱 H29-NHO(癌般)-01

臨床研究センター 客員研究員 川崎 朋範

2) 整理番号：2018-201

超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験 H27-NHO (重心) -01

臨床研究センター 客員研究員 阿尾 有朋

## IV. その他

### ■審議内容

次回委員会日程について確認を行い、研究倫理審査委員会を終了した。

研究倫理審査委員会終了後、事務局より委員研修がおこなわれた。

以 上